Mejor diseño, mejores resultados.

INSTRUMENTO DE DISOLUCIÓN 708-DS DE AGILENT

The Measure of Confidence

Agilent Technologies

Mejore la productividad gracias a un diseño inmejorable

Agilent ha colaborado con los clientes del sector farmacéutico de todo el mundo en el desarrollo del nuevo estándar en instrumentos de disolución. Al estandarizar las empresas sus necesidades de instrumentación, resulta imprescindible seleccionar una plataforma que ofrezca la flexibilidad necesaria para cubrir las diversas aplicaciones, que sea fácil de usar y que ofrezca un diseño avanzado que reduzca o elimine las variables. La plataforma 708-DS constituye el nuevo estándar mundial en disolución.

Personalizado para cubrir sus necesidades

El sistema 708-DS cuenta con una interfase de usuario intuitiva y ofrece la flexibilidad necesaria para acomodar una amplia gama de flujos de trabajo de laboratorios, desde los análisis manuales hasta los totalmente automatizados con un alto número de muestras que analizar. El baño de agua circulante mantiene una temperatura constante y simplifica el drenaje y la limpieza. Elija el mecanismo de elevación motorizado para garantizar la reproducibilidad o cuando se precisen sistemas automatizados. O bien opte por el mecanismo de elevación manual para lograr un movimiento rápido y sencillo de la unidad.

El sistema 708-DS se puede configurar para que sea compatible con varias opciones innovadoras, entre las que incluyen la monitorización de la temperatura del medio, la administración de dosis y el muestreo automatizado, a fin de facilitar el análisis de disoluciones sin necesidad de supervisión. Para una mayor comodidad, los accesorios personalizados le permiten elegir recipientes, soportes, paletas y ejes determinados; además, mediante la impresora opcional podrá documentar los parámetros de prueba y la información de análisis de la disolución.

Calidad del sistema y valor añadido

El diseño del instrumento de disolución 708-DS es conforme a las especificaciones de las farmacopeas armonizadas internacionalmente en lo que se refiere a soportes, paletas, cilindro de rotación, configuraciones intrínsecas y con paleta sobre disco, y permite analizar pastillas, cápsulas y una amplia variedad de otros formatos de dosificación. Agilent ofrece mucho más que productos de disolución innovadores. Agilent proporciona una solución completa que engloba servicios de cualificación, formación, directrices para procedimientos normalizados de trabajo (SOP) y distintas opciones de soporte, además de seminarios de formación, una línea telefónica directa de soporte técnico para el equipo y actividades de patrocinio para el foro de análisis de los procedimientos de disolución (DDG).

Sistema 708-DS con mecanismo de elevación manual de la unidad. Sencillo, fácil de usar y económico.

Sistema 708-DS de Agilent con mecanismo de elevación motorizado de la unidad y colector de muestreo automático sin intervención.

Opciones manual y controlada por el instrumento

Tanto si necesita una solución rápida y manual para pruebas de disolución, como si prefiere las opciones de alta productividad automáticas, el instrumento 708-DS ofrece una absoluta flexibilidad.

Opciones de muestreo

- Muestreo manual. La accesibilidad a los recipientes resulta importante cuando se realiza el muestreo de forma manual. La unidad embutida del instrumento 708-DS proporciona accesibilidad tanto vertical como horizontal al ofrecer un margen de espacio desde la placa de recipientes, por lo que el muestreo manual a través del puerto de la cubierta de evaporación resulta sencillo.
- Muestreo automático. La opción de muestreo automático (cuando se utiliza con la estación de muestreo de disoluciones Agilent 8000) gestiona automáticamente el muestreo sin intervención del operario. Agilent proporciona kits de cánulas externas (mediante el uso de un colector motorizado) así como residentes para facilitarle la utilización de sus propios métodos de disolución.

Alternativas de monitorización de la temperatura

- Sonda de temperatura portátil. Compruebe la temperatura del recipiente del medio cuando lo precise con la sonda de temperatura opcional de fácil manejo.
- Monitorización precisa de la temperatura en el recipiente. Céntrese en otras tareas del laboratorio mientras el sistema de temperatura automático monitoriza y documenta con exactitud la temperatura del recipiente del medio en los puntos de tiempo preprogramados.

Posibilidades de administración de dosis

- Puertos de administración manual. Mediante los puertos de la cubierta de evaporación, simplemente administre sus formatos de dosis según desee.
- Módulo de administración de dosis automático (DDM). Mantenga una completa visibilidad y control de la administración de dosis con las opciones de introducción automática.

Mecanismo de elevación de la unidad manual o motorizado

- El mecanismo de elevación manual permite subir o bajar físicamente la unidad del instrumento con rapidez.
- O bien, puede elegir la versión automatizada; nuestra opción silenciosa y sin necesidad de intervención que eleva y desciende la unidad con la simple pulsación de un único botón. Esta opción resulta ideal para mantener la reproducibilidad y cuando se precisa un control externo realizado por sistemas automatizados y en línea.

El sistema 708-DS proporciona la mayor flexibilidad posible por lo que le permitirá seleccionar las opciones de muestreo que precisa su laboratorio. De izquierda a derecha: opciones de muestreo manual, muestreo con cánulas externas y con cánulas residentes automatizados.

Mejor diseño, mejores resultados

El instrumento de disolución ideal debería reducir el efecto de las interferencias externas. Nuestro diseño ayuda a garantizar que los resultados se basan en su formato de dosis y no en influencias del entorno.

Diseño del baño de agua 708-DS

- El diseño inclinado del baño de agua permite un drenaje casi total que reduce en gran medida el tiempo de limpieza.
- El calentador/circulador se encuentra bajo el baño de agua, lo que ahorra un precioso espacio en el puesto de trabajo.
- Al estar el circulador aislado del instrumento, no se transmiten vibraciones a la unidad.

Diseño de acceso abierto

El cabezal embutido con acceso libre de obstáculos hace que la configuración y comprobación de los parámetros físicos resulten más fáciles que nunca. Algo que resulta especialmente vital cuando la cualificación mecánica va en aumento.

Mejoras opcionales

- Céntrese en otras tareas del laboratorio mientras el medio se calienta. Cuando se alcanza la temperatura preestablecida, la función AutoTemp:
  - Lo notifica para poder iniciar una prueba manual.
  - Solicita al módulo DDM opcional que administre su formato de dosis.
  - Utiliza sondas externas para monitorizar y registrar la temperatura del medio del recipiente en los puntos de tiempo preprogramados.
  - Documenta las temperaturas para permitir el mantenimiento de registros exactos.
- Cumpla las directrices reguladoras y asegúrese la máxima productividad. La opción de muestreo automático, junto con la estación de muestreo de disoluciones Agilent 8000:
  - Desciende las cánulas de muestreo necesarias en el medio y recoge muestras a la profundidad programada (basándose en el tamaño del recipiente y en el volumen de medio), garantizando así la reproducibilidad.
  - Permite una prueba de disolución realmente sin intervención cuando se utiliza con las opciones AutoTemp y DDM.

Flexibilidad de accesorios

Personalice aún más el instrumento con los accesorios intercambiables para facilitar y acelerar los cambios de soportes y paletas. Un eje superior común admite distintas opciones de soportes y paletas intercambiables, eliminando así la necesidad de reajustar la altura cuando se cambia de configuración.

Sistema 708-DS con mecanismo de eleva
temperatura automática, muestreo autom

Pantalla táctil para facilitar la navegación

La configuración, almacenamiento y ejecución de los distintos métodos resulta sencilla y rápida gracias a la pantalla luminosa y fácil de leer.

- La interfase intuitiva proporciona el control de las configuraciones, los parámetros de prueba y los diagnósticos del instrumento
- y está disponible en los idiomas inglés, español, japonés y chino simplificado.
- Bloqueo de pantalla para garantizar la seguridad.

ción motorizado y módulos de
nático y DDM opcionales.

Suspensión de la cubierta de evaporación sin intervención

- Durante un análisis de disolución, las cubiertas se pueden dejar suspendidas individualmente en una posición elevada para facilitar la adición de medio.
- Las cubiertas integradas se desplazan automáticamente con la unidad del instrumento cuando ésta se eleva o desciende gracias a la utilización de postes de alineación opcionales o con el módulo DDM, por lo que no es necesario quitar las cubiertas primero.

Accesibilidad para la dosificación

El módulo de administración de dosis (DDM) está integrado en la cubierta de evaporación para permitir un acceso directo. La opción DDM le aporta una visibilidad absoluta de su formato de dosis, a la vez que simplifica la introducción en el medio del recipiente. El módulo DDM automatizado facilita:

- La administración simultánea de dosis en medios que no estén girando, o la administración secuencial.
- Opciones programables que permiten un inicio de la administración instantáneo, retardado o preestablecido cuando se alcance la temperatura del baño, o si se usa con la opción AutoTemp, para el inicio de la administración cuando se alcance la temperatura media.

La opción DDM se puede usar asimismo para introducir manualmente su formato de dosis, simplemente deslizando la palanca DDM.

Alineación perfecta de los recipientes

Los recipientes TruAlign se alinean siempre de forma precisa. Sólo los recipientes TruAlign cuentan con un collarín que mantiene un centrado y una alineación vertical exactos con el instrumento de disolución. Una lengüeta indicadora en el collarín permite una orientación reproducible del recipiente.

Diseñado para ofrecer una mayor flexibilidad

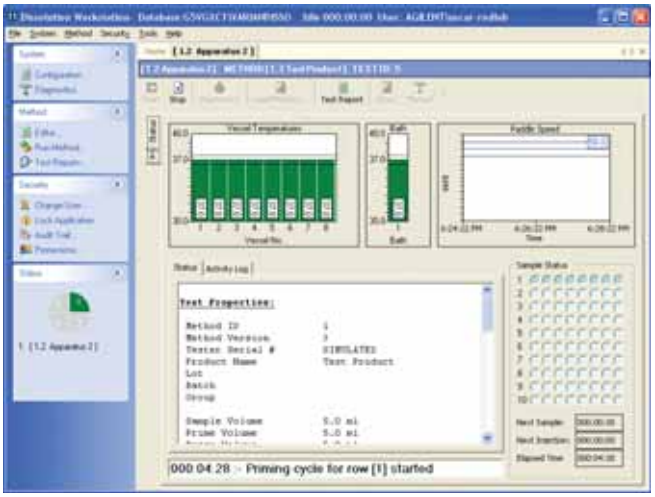
Muestreo automático

Cuando se utiliza con la estación de muestreo de disoluciones Agilent 8000, la opción de muestreo automático (Auto Sampling), permite utilizar cánulas residentes o externas para el muestreo. El sistema 8000 recoge automáticamente las muestras en tubos o frascos abiertos o cerrados mediante una bomba peristáltica o de jeringa, y puede acomodar filtración de muestras de hasta 0,45 µm cuando se utiliza con nuestro cambiador de filtros y bomba de jeringa.

Sistema 708-DS con estación de muestreo de disoluciones Agilent 8000, bomba de jeringa y cambiador de filtros de 0,45 µm.

Software de la estación de trabajo

El software de la estación de disolución de Agilent permite el control absoluto de hasta cuatro sistemas de disolución desde un único ordenador. Además, facilita la creación, recuperación, modificación, búsqueda y archivado de métodos de disolución, es conforme a la norma 21 CFR Parte 11 de la FDA a fin de garantizar la funcionalidad de firma electrónica, y ofrece registros de auditoría que permiten el seguimiento de los métodos utilizados y de los cambios de configuración.



La estación de trabajo de disolución supervisa las condiciones de análisis durante la prueba de disolución.

Disolución y análisis integrados

Agilent ofrece una variedad de componentes de detección y automatización modulares que se integran fácilmente con el instrumento 708-DS. Agilent le ofrece la solución completa para sus requisitos de análisis finales.

Disolución UV - Opción multicelda

El sistema de disolución UV de Agilent incorpora el espectrofotómetro Cary 50 UV-Vis, que proporciona un análisis UV en línea de calidad superior ya sea en configuraciones multicelda o de fibra óptica, con un sistema sencillo o doble.

- Ahorre tiempo y aumente su productividad en los análisis UV precisos gracias al sistema multicelda con celdas de flujo dedicadas que eliminan la posibilidad de contaminación cruzada del medio. El sistema puede integrarse con el instrumento Agilent 8000 para permitir el archivado y filtrado de muestras de hasta 0,45 µm antes del análisis UV (cuando se utiliza con el cambiador de filtros opcional).
- La configuración y el software multicelda permiten que un espectrofotómetro se pueda utilizar con dos baños de disolución que analicen métodos distintos.
- Analice varios principios activos de medicamentos simultáneamente con las posibilidades analíticas mejoradas de la herramienta de análisis multicomponente Unscrambler™ de CAMO Software. Esta herramienta ofrece un potente análisis estadístico y proporciona una cuantificación fiable y reproducible de todos los componentes de las muestras obtenidas en los puntos de tiempo requeridos.

Tiempo práctico de disolución UV típica (en minutos)*

Evento	Manual	Muestreo automático	Análisis UV en línea
Preparación del medio de disolución	45	45	45
Preparación estándar	30	30	30
Preparación del instrumento de disolución	10	10	10
Configuración del método de disolución	5	5	5
Recogida/filtrado de muestras**	80	8	0
Configuración del método UV	10	10	15
Análisis de muestras	60	60	0
Limpieza/acondionamiento para prueba siguiente	15	15	15
Cálculos/resumen de resultados	45	45	0
Total	300	228	120
% tiempo (ahorro)	-	24%	60%

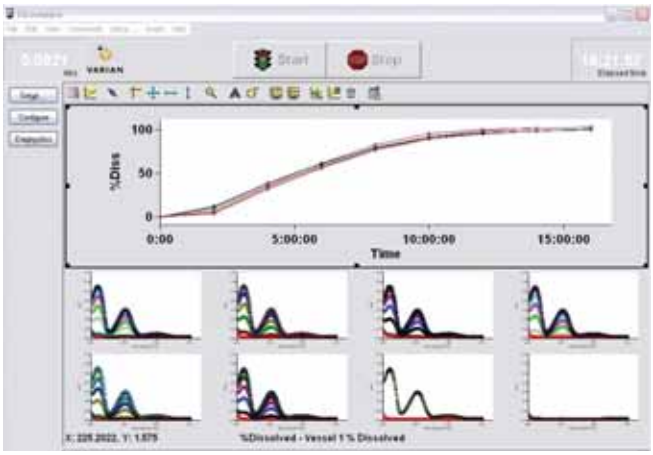
* Basado en método de disolución con 8 puntos de tiempo

** Recogida/filtrado de muestras para prueba manual incluye: extracción/filtrado de muestra, etiquetado de tubos de ensayo, preparación de jeringas/cánulas, almacenamiento de muestras = 10 minutos/punto de tiempo

Disolución UV - Opción de fibra óptica integrada

El espectrofotómetro Cary 50 resulta ideal para la medición con fibra óptica. Su duradera lámpara de xenon sólo se activa cuando se adquiere un punto de datos y proporciona un amplio rango fotométrico. El software, totalmente integrado, gestiona todos los aspectos de la realización, el análisis y la creación de informes de la disolución.

- El multiplexor de 12 canales proporciona una transmisión óptica superior en todo el rango de longitudes de onda de 190 a 1100 nm.
- Las sondas de fibra óptica vuelven a situarse en la superficie tras la medición, reduciendo la alteración hidrodinámica.
- Las sondas están especialmente diseñadas para la medición de disoluciones, y las puntas intercambiables están disponibles con pasos ópticos de 1, 2, 5, 10 y 20 mm.
- Un solo Cary 50 y un multiplexor pueden utilizarse con uno o dos instrumentos de disolución. Se pueden incluso analizar dos métodos distintos simultáneamente con la configuración de baño doble.
- El software puede analizar productos sencillos o con varios componentes (junto con la aplicación Unscrambler de CAMO Software Inc.)



Progresión de un perfil de disolución UV según se van adquiriendo los datos.

Instrumento de disolución Agilent 708-DS

Agilent es conocido por desarrollar tecnologías innovadoras y productos excepcionales. Con la incorporación en 2010 de Varian Inc., Agilent cuenta en la actualidad con la oferta más amplia y completa de instrumentos, columnas y consumibles del mercado. Esto se complementa con un servicio técnico y de soporte con amplia experiencia orientado a la búsqueda de las mejores soluciones para nuestros clientes.

Nuestros clientes se dedican a una amplia gama de actividades, desde la realización de pruebas sistemáticas, hasta la investigación de retos científicos complejos que tendrán un impacto en nuestro modo de vida. En Agilent creemos que todos los científicos, sea cual sea su campo de estudio, comparten una necesidad común de respuestas cuya certeza sea absoluta. Esta necesidad universal se resume en una palabra: confianza.

Confianza significa disponer de herramientas que sean precisas, congruentes y absolutamente fiables. Confianza significa tener acceso a una asistencia especializada que garantice el rendimiento óptimo de dichas herramientas. Y, sobre todo, confianza significa saber que Agilent, ahora además con el personal y los productos de Varian, cuenta con la tecnología y fiabilidad que usted necesita para tener éxito.

Para obtener más información sobre el sistema 708-DS visite:
www.agilent.com/lifesciences/708-DS

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.
© Agilent Technologies, Inc. 2010
Impreso en EE. UU., octubre de 2010
5990-6751ES

The Measure of Confidence

Agilent Technologies